

VOTO Nº 89/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Nº do processo: 25351.406279/2022-04

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 1445420/23-6

Recorrente: PMP DROGARIA E COMÉRCIO DE ELETRÔNICOS S/A

CNPJ: 17.040.906/0203-20

Analisa recurso administrativo em face do indeferimento de autorização de funcionamento de empresa. Ausência de argumentos capazes de reverter a decisão recorrida.

CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de análise de recurso interposto pela empresa PMP DROGARIA E COMÉRCIO DE ELETRÔNICOS S/A em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 30ª Sessão de Julgamento Ordinária - SJO, realizada em 27/09/2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº 4876372/22-1 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 1973/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 27/09/2022, a empresa PMP DROGARIA E COMÉRCIO DE ELETRÔNICOS S/A protocolou petição relacionada à concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa sob o expediente nº 4748016/22-5.

O indeferimento da petição foi publicado no Diário Oficial da União em 24/10/2022 mediante a Resolução RE nº

3.485, de 21/10/2022.

Em 27/10/2022, a recorrente interpôs recurso administrativo contra o indeferimento da petição de concessão relacionada à AFE, sob o expediente nº 4876372/22-1.

A GGREC decidiu por negar provimento ao recurso sendo essa decisão publicada por meio do Aresto nº 1.597 no DOU de 28/09/2023.

A empresa foi oficialmente informada do resultado da análise pelo ofício eletrônico nº 1043041235, o qual comunicou à empresa a decisão da GGREC.

Em 19/12/2023, sob o expediente nº 1445420/23-6, a recorrente interpôs recurso administrativo contra a decisão da GGREC de não provimento ao recurso.

A GGREC, então, enviou o recurso interposto à Diretoria Colegiada (DICOL), para deliberação em última instância. Isto porque foram atendidos todos os pressupostos de admissibilidade do recurso estabelecido no art. 6º da RDC nº 266/2019, conforme disposto no DESPACHO Nº 0066948/24-1/GGREC/GADIP/ANVISA.

É a síntese necessária para análise do recurso.

2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Diante da decisão da GGREC, proferida em segunda instância administrativa, a recorrente interpôs recurso sob o expediente nº 1445420/23-6, alegando, em suma que o cancelamento da autuação e multa aplicada são medidas que se impõem, pois, a empresa agiu imediatamente, para reparar as situações encontrada pelo agente fiscalizador.

A recorrente afirma que a autoridade sanitária deve levar em consideração a espontânea vontade e rápida adequação da empresa aos itens solicitados, minimizando os possíveis danos para saúde pública.

Informou que a Anvisa deve agir com razoabilidade em suas fiscalizações e inspeções.

Por fim, requer o cancelamento da autuação e da possível penalidade imposta.

3. DO JUÍZO QUANTO AO MÉRITO

Preliminarmente, ressalto que, segundo a área técnica, o motivo do indeferimento decorreu da não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019 e art. 3º da RDC nº 25/2011. O referido documento foi enviado apenas no recurso administrativo.

Destaco que os processos protocolados junto à Anvisa devem ser instruídos com documentação de acordo com a legislação vigente à época do protocolo da petição, conforme preconizado no art. 2º, parágrafo 2º, item II, parágrafo único da Resolução RDC nº 204, de 2005 e no art. 3º da Resolução RDC nº 25, de 2011 e no art. 11, inciso III da Resolução RDC nº 275, de 2019, *in verbis*:

RDC nº 204/2005:

§ 2º As exigências referidas neste artigo deverão observar as seguintes diretrizes:

II - não são passíveis de exigência técnica as petições que não estiverem instruídas com a documentação exigida quando do seu protocolo, incluindo o comprovante de recolhimento da taxa, quando couber.

Parágrafo único. A insuficiência da documentação técnica exigida quando do protocolo da petição e a conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório pelos documentos apresentados ensejam o indeferimento da petição.

RDC nº 25/2011:

Art. 3º Todo documento destinado a ser autuado, aditado, anexado, juntado ou apensado a processo ou petição deve estar devidamente instruído conforme as normas específicas que disponham sobre o assunto.

RDC nº 275/2019:

Art. 11. As petições de concessão e alteração de Autorização de Funcionamento (AFE) e concessão de Autorização Especial (AE) devem ser instruídas documentos:

(...)

III. formulários de Petição devidamente preenchidos; declaração conforme Anexo I desta Resolução; (...)

Nesse sentido, friso que não houve autuação ou penalidade, o que ocorreu foi o indeferimento da solicitação por

ausência de documentação obrigatória na petição inicial.

Outrossim, a não reconsideração da decisão inicial, mesmo se o documento apresentado em sede de recurso for o necessário para aferição da regularidade, se respalda na RDC nº 266, de 2019, que dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Anvisa, particularmente em seu art. 12. Vejamos:

Art. 12. Somente será admitida a juntada de provas documentais, em sede de recurso administrativo perante a Anvisa, nos seguintes casos:

I - quando as provas de que trata o caput deste artigo se referirem a fato ou a direito superveniente; ou

II - quando as provas de que trata o caput deste artigo se destinarem a contrapor fatos ou razões posteriormente trazidas aos autos.

Como se observa, a RDC nº 266, de 2019, em seu art. 12, permite a juntada de provas documentais desde que tais provas se refiram a fato ou a direito superveniente ou quando as provas se destinarem a contrapor fatos ou razões posteriormente trazidos nos autos, o que não ocorreu no presente caso.

Além disso, nos Pareceres Cons. Nº 105/2013/PFANVISA/PGF/AGU, 39/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU e 35/2018/CCONS/PFANVISA /PGF/AGU, emitidos pela Procuradoria Federal junto à ANVISA, está pacificado o entendimento que somente deve ser admitida em fase recursal a juntada de documentos que não eram imprescindíveis ao pedido inicial, mas que veiculariam informações adicionais ou esclarecimentos acerca da documentação apresentada, o que não corresponde ao caso em questão.

Lembro que tradicionalmente, as instâncias recursais da Anvisa admitiam, em processos relativos à AFE e AE, a apresentação em sede recursal de documentos que deviam instruir o pedido inicial. O aceite de documento de instrução em fase recursal se baseava nos princípios da eficiência e economia processual visando a otimização das filas de análise das petições.

Todavia, a Auditoria Interna da Anvisa (AUDIT/ANVISA) entendeu que, ao aceitar tais documentos em fase recursal, a Anvisa não estaria observando o princípio da segurança jurídica violando a previsibilidade, estabilidade e confiabilidade nas normas vigentes e nas situações jurídicas por elas constituídas. Nesse sentido o Relatório de Auditoria Interna

nº 1/2022, trouxe a seguinte recomendação:

8. Cumprir o disposto na RDC 204/2005 no que tange à (sic) não aceitação, na fase recursal, de documentos previstos normativamente para fins de instrução do peticionamento inicial. (Coafe e GGREC)

Desse modo, tem-se que as argumentações ora trazidas pela requerente em sua peça recursal, não obtiveram êxito em derrubar as razões que ensejaram a decisão exarada, nem tampouco, foi capaz de demonstrar que houve erro ou ilegalidade nas decisões anteriores da petição objeto do presente recurso.

4. VOTO

Diante de todo o exposto, VOTO por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo de 2ª instância interposto pela PMP DROGARIA E COMÉRCIO DE ELETRÔNICOS S/A, por meio do Expediente 1445420/23-6.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 04/04/2024, às 09:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2876915** e o código CRC **B34B6EDA**.

Referência: Processo nº 25351.904068/2024-96

SEI nº 2876915